RECO

Gebrauchsanweisung

UROFLOW-RECORDER
URO – 2050

RECO MEDIZINTECHNIK
PIRNA

RECO MEDIZINTECHNIK
Wolfgang Rentsch e. K.
Altjessen 2
D - 01796 Pirna
GERMANY

Tel.: +49 35 01 / 56 99 – 0
Fax: +49 35 01 / 56 99 – 20

E-Mail: info@recomedical.com
Internet: www.recomedical.com

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines ... 5

2 Sicherheitstechnische Hinweise ... 6

3 Einführung zum Gerät ... 6
3.1 Allgemein ... 6
3.2 Tastenfunktionen ... 7
3.3 Messprinzip ... 7

4 Installationshinweise ... 8
4.1 Auftstellung des Recorders ... 8
4.2 Installation des Messwertgebers mit Stativ ... 8
4.2.1 Hinweise zur Aufstellung ... 8
4.2.2 Hinweise zur Montage ... 9

5 Bedienhinweise ... 10
5.1 Inbetriebnahme ... 10
5.2 Manueller Betrieb ... 11
5.3 Automatischer Betrieb ... 12
5.4 Hauptmenü ... 13
5.5 Speichermenü ... 14
5.6 Einstellungen Uhrzeit, Datum und Sprache ... 15
5.7 Haltezeit ... 16
5.8 IR-Interface ... 18
5.9 Menü Drucker ... 19
5.10 Protokoll drucken ... 20
5.11 Fehlerursachen ... 21

6 Technische Daten ... 22
6.1 Allgemein ... 22
6.2 Speicherung ... 23
6.3 Spezifikation Thermopapier ... 23
6.4 Umgebungsbedingungen ... 23

7 Verwendete Symbole und Abkürzungen ... 24
7.1 Typenschilder ... 24
7.2 Symbole ... 24
7.3 Verwendete Einheiten ... 25

8 Lieferumfang ... 26

9 Pflege des Gerätes und des Messwertgebers ... 27
9.1 Reinigung des Messwertgebers ... 27
9.2 Reinigung der Kabel (PVC) ... 27

10 Entsorgung ... 28

11 Umfang der Einweisung entsprechend MPBetriebV §5 ... 28

12 Sicherheitstechnische Kontrollen ... 28
12.1 Allgemein ... 28
12.2 Hinweise für Funktions- u. Sichtprüfung (auch für den Anwender) ... 28
12.3 Elektrische Sicherheit ... 28

13 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 29
13.1 Elektromagnetische Aussendungen ... 29
13.2 Elektromagnetische Störfestigkeit ... 29
13.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem URO-2050 ... 31

14 Literaturhinweise ... 31

15 Konformitätserklärung ... 31

1 Allgemeines

Der wichtige Stellenwert einer Harnflussmessung in der urologischen Vorfelddiagnostik von Miktionsstörungen ist unbestritten. Die Einfachheit der Methodik und ihr nicht invasiver Charakter prädisponieren die Uroflowmetrie für Screening-Tests von Patienten fast jeder Altersstufe.
Es wäre wünschenswert, wenn Harnflussmessungen zur Standarddiagnostik jeder ambulanten urologischen Einrichtung gehörten. Die Objektivierung von Miktionsbeschwerden ist nicht nur hilfreich bei der Indikationsstellung zur operativen Sanierung, sondern kann auch die Qualität postoperativer Kontrolluntersuchungen erhöhen.
Der UROFLOW-RECORDER URO-2050 ist die zweite Weiterentwicklung der Vorläufertypen URO-103 und URO-105, die sich schon seit vielen Jahren in der Praxis bewähren. Eine Besonderheit an dem Gerät ist der LCD-Bildschirm für die Online-Darstellung.
Ungefähr 50 Messungen können im Gerät zwischengespeichert werden. Die gespeicherten Messwerte können im Display wieder dargestellt und auf Wunsch ausgedruckt werden.

Abbildung 1: UROFLOW-RECORDER URO-2050

2 Sicherheitstechnische Hinweise

Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems ist die sorgfältige Beachtung der folgenden Hinweise unbedingt erforderlich:

- Das Gerät ist nach den Klassifizierungskriterien der EG Richtlinie 93/42/EWG in Klasse IIa eingeordnet und ist definitionsgemäß nur im Beisein von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Harnflusses des Menschen vorgesehen.
- Verwenden Sie das Gerät und das optionale Zubehör nicht, wenn das Gerät offensichtliche Zeichen einer Fehlfunktion zeigt oder das Gerät bzw. das Zubehör beschädigt sind. Setzen Sie sich in diesem Fall mit einem autorisierten Techniker in Verbindung oder wenden Sie sich an den Hersteller.
- Bevor Sie den Recorder in Betrieb nehmen, lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung.
- Das Gerät ist vor dem Eindringen von Flüssigkeiten zu schützen. Verwenden Sie das System nicht in explosionsgefährdeter Umgebung.
- Eine verbrennungsfördernde Atmosphäre entsteht bei Anreicherung der Umgebungsluft mit mehr als 25% Sauerstoff oder Lachgas!
- Die Gefahr der Aufsummierung von Ableitströmen bei Zusammenschaltung mehrerer elektrischer Geräte am Patienten muss beachtet werden.
- Der Betrieb des Gerätes und der dazugehörigen Messdose in getrennten Räumen ist nur zulässig, wenn beide Räume den gleichen Schutzleiter besitzen.
- Die Anwendung des Gerätes ist nur mit Zubehör des Herstellers gestattet.

3 Einführung zum Gerät

3.1 Allgemein

Neben der zeitlichen Darstellung des Harnflussverlaufs werden wesentliche urodynamische Parameter berechnet und ausgedruckt. Die Patientendaten können gleich auf dem dafür vorbereiteten Messstreifen eingetragen werden. Dies dient der einfachen Archivierung. Da die aktuelle Tageszeit mit Datum automatisch auf dem Messstreifen gedruckt wird, ist eine spätere Zuordnung der Daten möglich.
Das UROFLOW- Diagramm ist ein wichtiges diagnostisches Dokument zur Beurteilung der Dysurie. Der Erfolg therapeutischer Maßnahmen lässt sich objektivieren.
Der LCD-Bildschirm dient der Online-Darstellung. Ca. 50 Protokolle können im Gerät zwischengespeichert werden, sie können im Display wieder aufgerufen und dann auf Wunsch gedruckt werden.
Anwender kann ein Arzt in professioneller Umgebung (Krankenhäusern oder Niederlassungen) sein.

3.2 Tastenfunktionen

START/STOP - manueller Start; manueller Stopp – auch für Auto-Betrieb
AUTO - automatischer Start und Stopp, Ausdruck und Speicherung
FLOW - Flow-Skalierung für Display und Ausdruck
READY - Abbruch einer Messung ohne Ausdruck und Speicherung bzw. Menü-Abbruch und Rücksprung in Messbereitschaft
PRINT - wiederholter Ausdruck der letzten Messung, andere Skalierung mittels Taste FLOW vorher möglich

Mit Hilfe der folgenden vier Tasten wird ein Zugriff, bzw. Abbruch oder Bestätigung der einzelnen Optionen des Menüs (s. Abschnitt 5) ermöglicht:

3.3 Messprinzip

Der Messvorgang beruht auf dem Wägeprinzip. Die Gewichts- bzw. Volumenzunahme des ausgeschiedenen Urins wird mittels einer Kraftmessdose (Messwertgeber) in eine Messspannung transformiert. Die abgegebene Messspannung ist proportional zum Volumen und deren Differentialquotient ist ein direktes Maß für die Geschwindigkeit der Volumenzunahme (Flow). Das Gerät beinhaltet eine automatische Tarierung, d.h. der Bediener muss keinen manuellen Nullabgleich des aufgesetzten Messbechers durchführen.
Der Messwertgeber wird auf dem Messstativ installiert und über das Messkabel mit dem UROFLOW-RECORDER verbunden. Das Verbindungskabel zum Messwertgeber kann bis zu 20 Meter verlängert werden, so dass es möglich ist, den Patienten während des Messvorganges in einem separaten Raum allein zu lassen. Der Messwertgeber (Messdose) lässt sich am Stativ in geeigneter Höhe anordnen. In der niedrigsten Lage des Messwertgebers ist es möglich, Trichter und Auffanggefäß unter einem Toilettensitz anzuordnen.

4 Installationshinweise

4.1 Aufstellung des Recorders

Der Recorder soll auf eine erhöhte Position, wie z. B. Tisch, Regal o. A., gestellt werden. Der Standort muss so gesichert werden, dass keine Flüssigkeiten auf das Gerät gelangen können.

4.2 Installation des Messwertgebers mit Stativ

Die Installation ist nur durch geschultes Fachpersonal durchzuführen.
Auf dem Bild unten ist die Messanordnung – Toilettenstuhl zu sehen. Bitte beachten Sie, dass das Messstativ erschütterungsfrei aufgestellt wird.

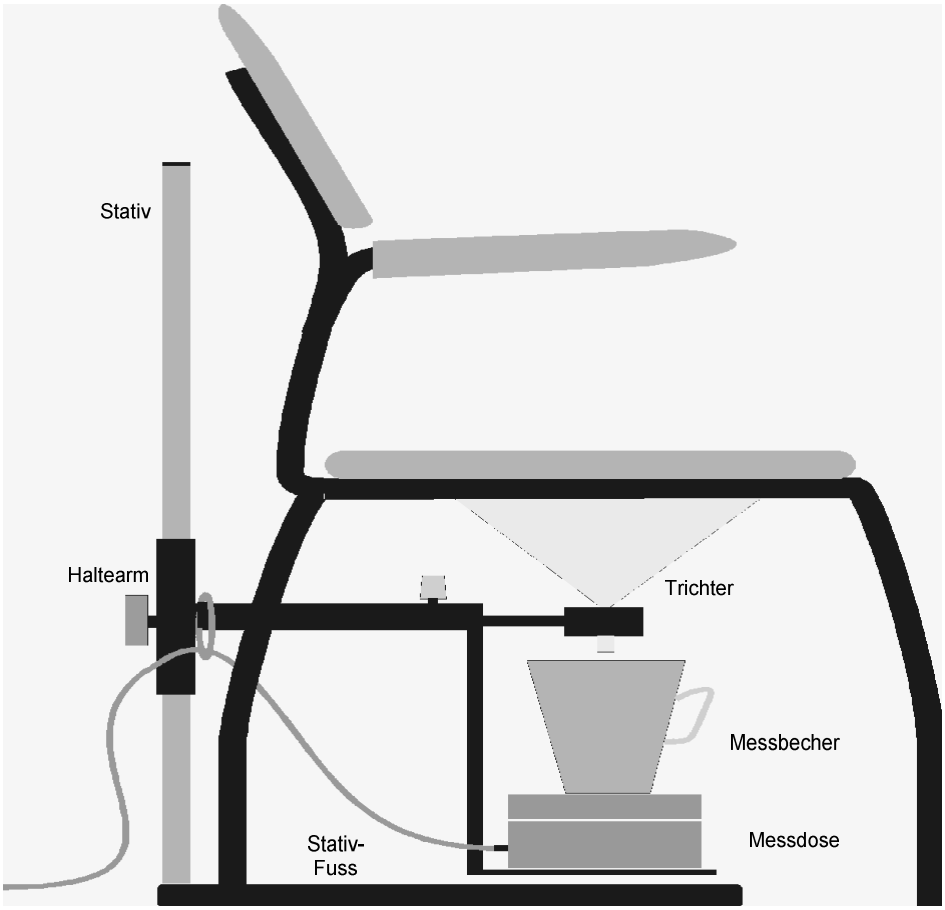


Abbildung 2: Messanordnung

4.2.1 Hinweise zur Aufstellung

- Stativarm durch Lockern der Befestigung in tiefste Stellung bringen
- Toilettenstuhl etwas nach vorn kippen
- Stativ von hinten unter den Toilettenstuhl schieben
- die Höhe des Stativarmes korrigieren und wieder arretieren (Trichter zentrisch unter Stuhlöffnung)
- Das Reinigen bzw. das Austauschen des Trichters kann durch Vorkippen des Stuhles erfolgen

4.2.2 Hinweise zur Montage

- Stativstab auf Stativfuß aufschrauben
- Haltearm von oben auf Stativstab schieben (Feststellknopf vorher lösen) und in mittlerer Höhe arretieren
- Trichter in vorgesehene Halterung setzen (gegebenenfalls kleinen Feststellknopf lösen und Halterung neu justieren)
- Messdose auf Trägerplatte setzen
- Verbindungskabel am Haltearm befestigen (Plastikbinder) und mit dem UROFLOW RECORDER verbinden
- Leeren Messbecher auf Wägeteller stellen

5 Bedienhinweise

Die Bedienung des Gerätes ist nur durch geschultes Personal durchzuführen.

5.1 Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme erfolgt in den folgenden Schritten:

- Messwandler mit dem Gerät verbinden (rechte Seite)
- Gerät (Netz) einschalten (rechte Seite)
- Alle Leuchtdioden blinken kurz auf und verlöschen wieder (Selbsttest)
- Grüne Kontrolllampen FLOW und READY leuchten, es ertönt ein kurzer Signalton.
- Gerät ist betriebsbereit

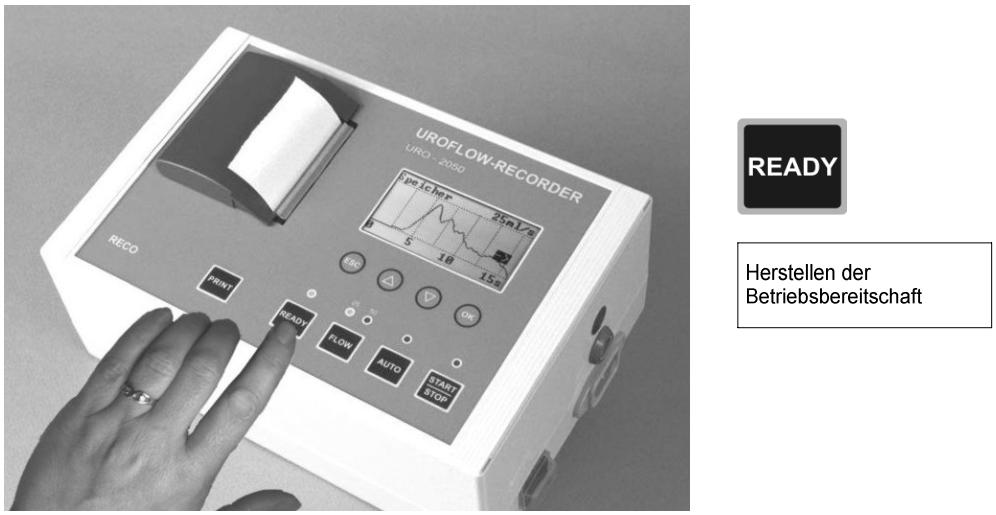
Es erfolgt ein automatischer Ausdruck und das Gerät ist sofort wieder betriebsbereit.

```
R E C O     URO-2050
VERSION:    0204e
CAL:        1.000...OK
Haltezeit:  20 s
IR-If:      AUS !
language:   German
11.02.10    09:57
```

Abbildung 3: Initialer Ausdruck

Tabelle 1: Erläuterung

Angabe	Beschreibung	mögliche Werte
Version:	Softwareversion	0204e oder höher
CAL:	Kalibrierungsfaktor des Messwertgebers	1.000
Haltezeit:	Haltezeit bzw. Nachhaltezeit (s. Abschnitt 5.7)	20 / 40 / 60 s
IR-Interface	Status des PC-Interface (s. 5.8)	Ein / Aus
Language	Ausgewählte Benutzersprache (s. Abschnitt 5.6)	German/English
Datum/ Uhrzeit	Angabe des aktuellen Datums und der aktuellen Uhrzeit (s. Abschnitt 5.6)	TT.MM.JJ SS:MM



Herstellen der Betriebsbereitschaft

Abbildung 4: Bedienung des Gerätes

5.2 Manueller Betrieb

- Aufsetzen des leeren Messgefäßes ⇒ 5s warten (Tarierungszeit!)
- Taste "Start/Stop" betätigen, kurzer Signalton, Leuchtdiode über der Taste blinkt rot.
- Der Messvorgang ist aktiv.
- Im Display ist dies durch Umschalten der Anzeige „READY“ → „BUSY“ erkennbar;
- der Signalverlauf kann im Display beobachtet werden.
- Das Leergewicht des Messbechers wurde unmittelbar vor Messbeginn automatisch tariert.
- Die Messwerte werden im Speicher abgelegt.
- Der Messvorgang kann auch zu einem beliebigen Zeitpunkt manuell abgebrochen werden durch nochmaliges Betätigen der Taste START/STOP.

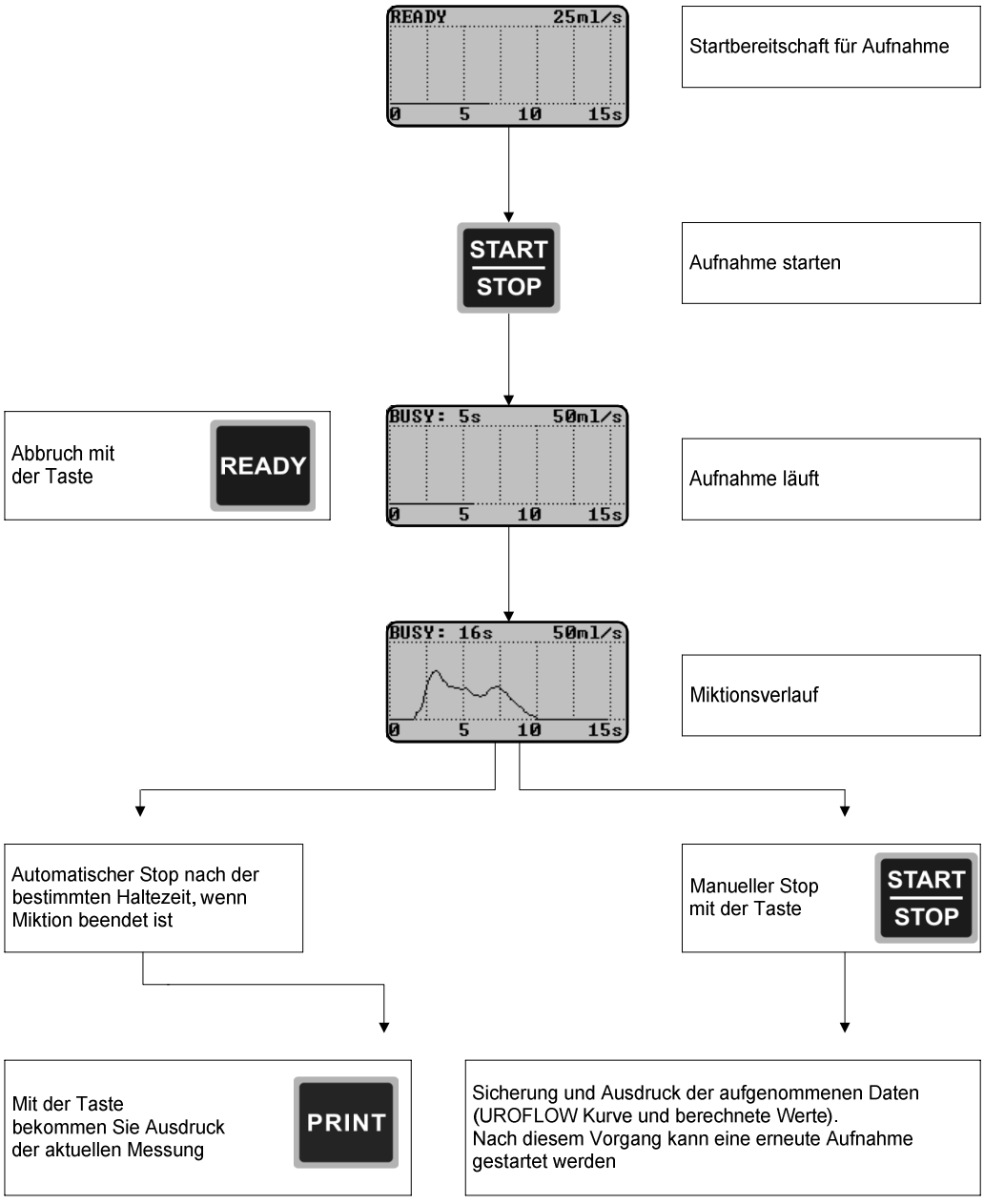


Abbildung 5: Manueller Messbetrieb

5.3 Automatischer Betrieb

Vor dem Start des Automatikbetriebes muss der Messaufbau abgeschlossen sein.
Die Messung beginnt nach Betätigen der Taste AUTO sobald das System ein Flow-Ereignis erkennt. Störungen wie Stoß während des Automatikbetriebes werden vom UROFLOW RECORDER ignoriert und nicht als Flow-Ereignis gewertet.
Nachdem die Miktion beendet ist, schaltet der Recorder die Aufnahme nach der vorher eingestellten Haltezeit selbständig ab und die aufgenommenen Daten werden automatisch gespeichert und gedruckt.

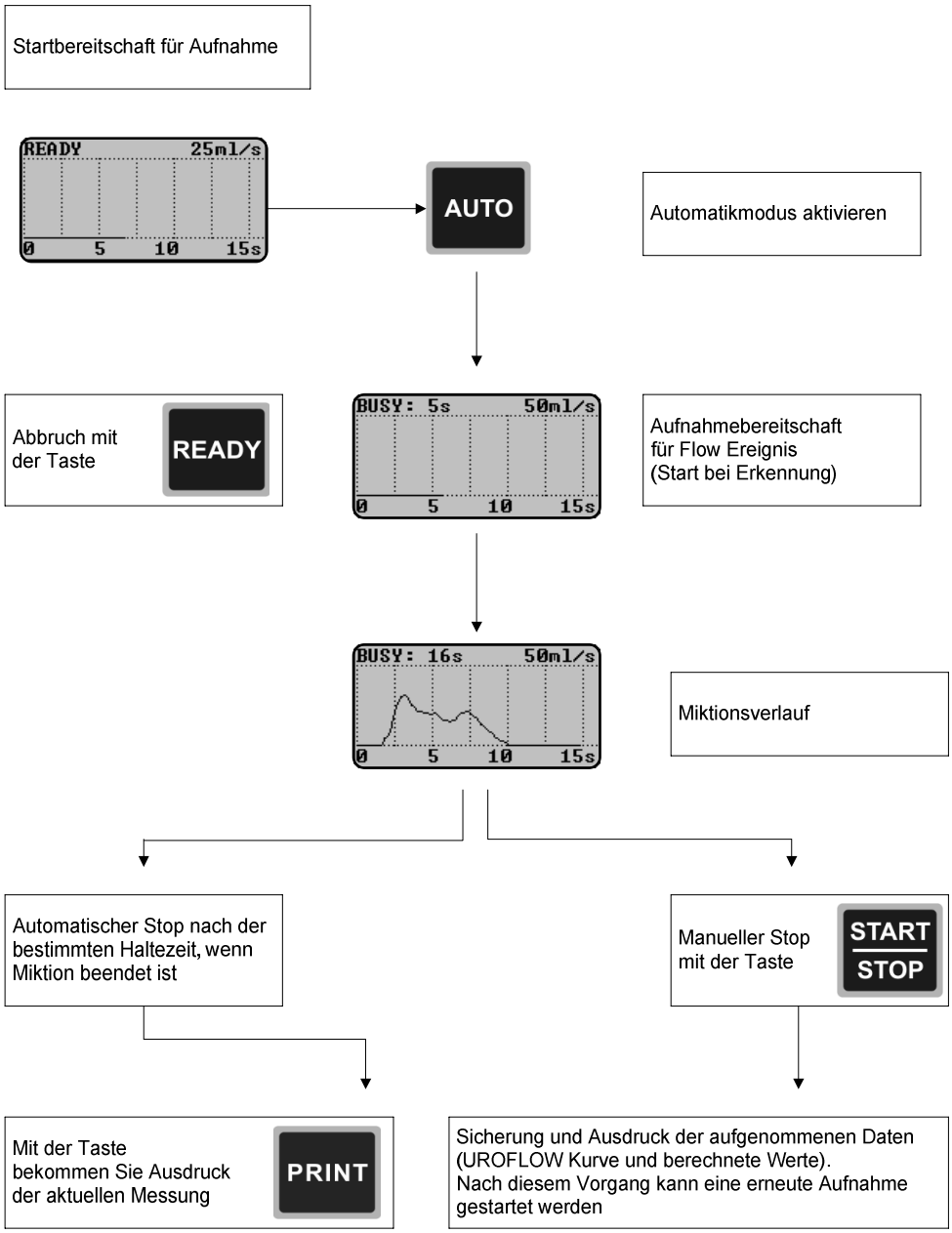

Startbereitschaft für Aufnahme
READY 25ml/s
0 5 10 15s
AUTO
Automatikmodus aktivieren
Abbruch mit der Taste
READY
BUSY: 5s 50ml/s
0 5 10 15s
Aufnahmebereitschaft für Flow Ereignis (Start bei Erkennung)
BUSY: 16s 50ml/s
0 5 10 15s
Miktionsverlauf
Automatischer Stop nach der bestimmten Haltezeit, wenn Miktion beendet ist
Manueller Stop mit der Taste
START
STOP
Mit der Taste bekommen Sie Ausdruck der aktuellen Messung
PRINT
Sicherung und Ausdruck der aufgenommenen Daten (UROFLOW Kurve und berechnete Werte).
Nach diesem Vorgang kann eine erneute Aufnahme gestartet werden

Abbildung 6: Automatischer Messbetrieb

5.4 Hauptmenü

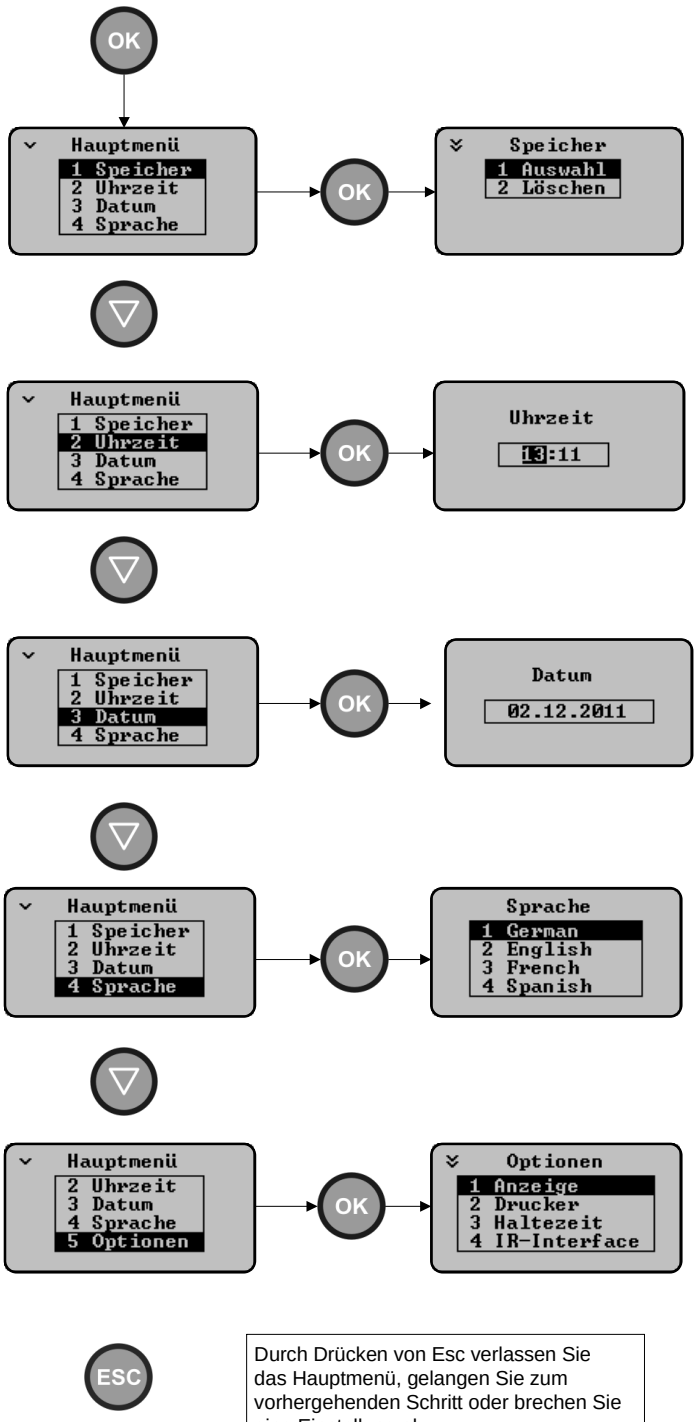


Abbildung 7: Hauptmenü-Auswahl

5.5 Speichermenü

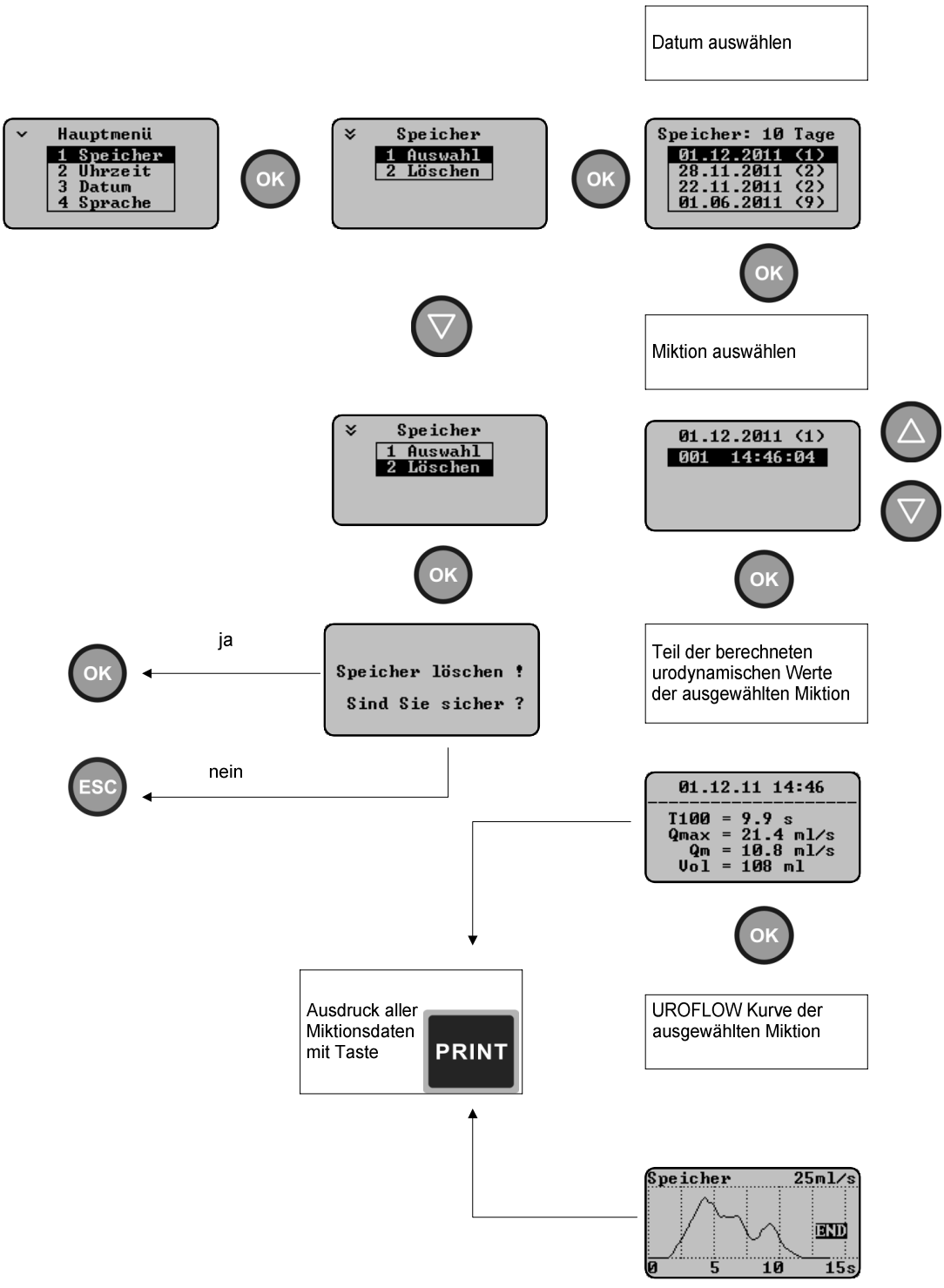


Abbildung 8: Speichermenü-Auswahl
(*) die in Klammern gefasste Zahl beschreibt die Anzahl der Miktionen an diesem Tag

5.6 Einstellungen Uhrzeit, Datum und Sprache

Wählen Sie mit den Pfeiltasten im Hauptmenü den jeweiligen Menüpunkt und betätigen Sie die OK-Taste. (s. Abschnitt 5.4)

Uhrzeit / Datum:
Den blinkenden Zahlenwert ändern Sie mit den Pfeiltasten. Durch erneute Betätigung der OK-Taste wird der nächste Zahlenwert aktiviert. Zur Bestätigung des korrekten Wertes drücken Sie zum Abschluss die OK-Taste bzw. betätigen Sie die ESC-Taste, um die Änderungen rückgängig zu machen.

Sprache:
Wählen Sie mit den Pfeiltasten im entsprechenden Untermenü die gewünschte Sprache und bestätigen Sie dies mit der OK-Taste bzw. betätigen Sie die ESC-Taste, um die Änderungen rückgängig zu machen.

Bitte beachten:

- In der gegenwärtigen Version wird nur deutsch und englisch unterstützt.
- Bei Änderung der Sprache wird das System neu gestartet.

Nach dem Abschluss der Eingaben gelangen Sie wieder in das Hauptmenü.

5.7 Haltezeit

Die Haltezeit bzw. Nachhaltezeit beschreibt den Zeitraum der vergehen muss, um den automatischen Abbruch der Registrierung sowohl im manuellen als auch im automatischen Messbetrieb auszulösen. Verwendung findet diese Haltezeit bei Patienten mit verzögerter bzw. verlängerter Miktion.

Es ist zu beachten, dass im manuellen Messbetrieb die Haltezeit als Wartezeit bis zum Einsatz der Miktion zu verstehen ist. Dies bedeutet auch, dass bei verzögertem Miktionseinsatz die vorgelagerte Nulllinie mit ausgedruckt wird und somit den Messstreifen verlängert.

Die Haltezeit ist per Menü in den Stufen 20, 40 oder 60 Sekunden wählbar. Innerhalb der Haltezeit dürfen nur unwesentliche Volumenzuwächse erreicht werden. Treten innerhalb der Haltezeit größere Volumenzuwächse als in Tabelle 2 beschrieben auf, wird automatisch die Haltezeit abgebrochen. Sie beginnt von neuem, wenn kein Signal mehr erkannt wird.

Die in Tabelle 2 beschriebenen Grenzwerte entsprechen einem mittleren Flow von 0,25 ml/s, der sich als unterer Grenzwert in der Praxis bewährt hat.

Tabelle 2: Grenzwerte für den Volumenzuwachs während der Haltezeit

Haltezeit	unterer Grenzwert
20 s	5 ml
40 s	10 ml
60 s	15 ml

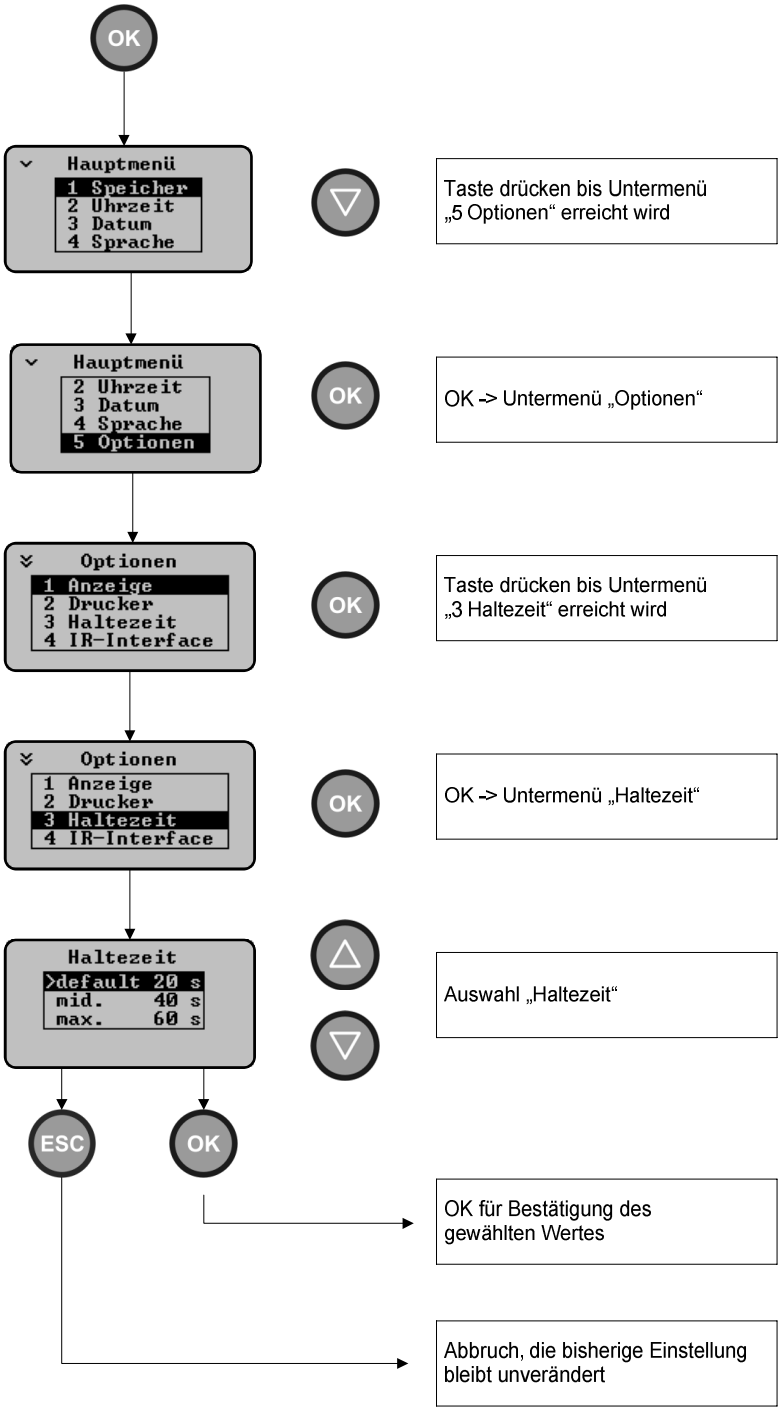


Abbildung 9: Einstellung der Dauer für Haltezeit

5.8 IR-Interface

Das IR-Interface ist werksseitig deaktiviert.
Wenn das Interface nicht verwendet wird, soll es deaktiviert bleiben, da durch Leuchtstoffröhren und Energiesparlampen Störungen im Gerät hervorgerufen werden können. Sollten solche Störungen auftreten, blinken die LED's über den Tasten "AUTO" und "START / STOP".

Für den Datentransfer zwischen dem URO2050 und einem PC sind eine Software sowie ein IR-Adapter optional (kostenpflichtig) erhältlich.

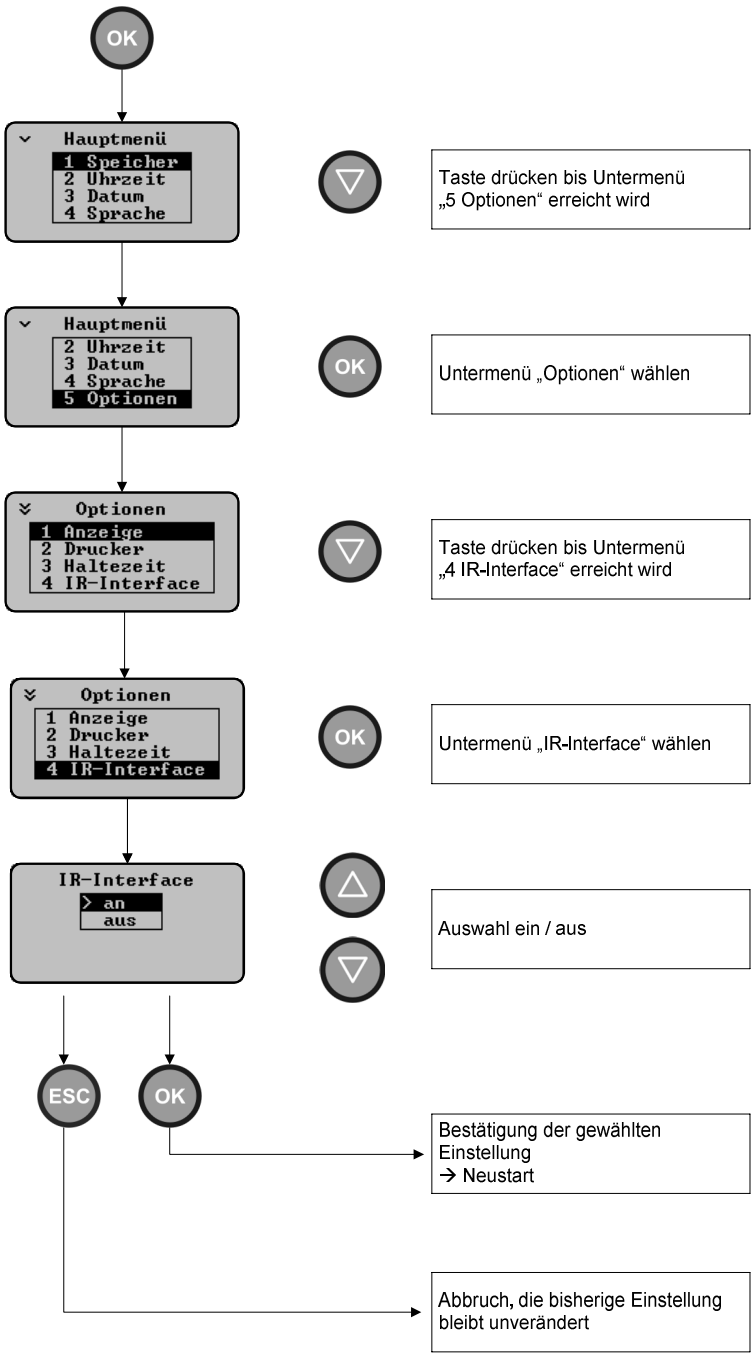


Abbildung 10: Aktivierung / Deaktivierung des IR-Interface

Der Status des IR-Interfaces (aktiviert oder deaktiviert) wird beim Initialausdruck in der Zeile "IR-If" nach dem Einschalten ausgegeben. (s. Abschnitt 5.1)

5.9 Menü Drucker

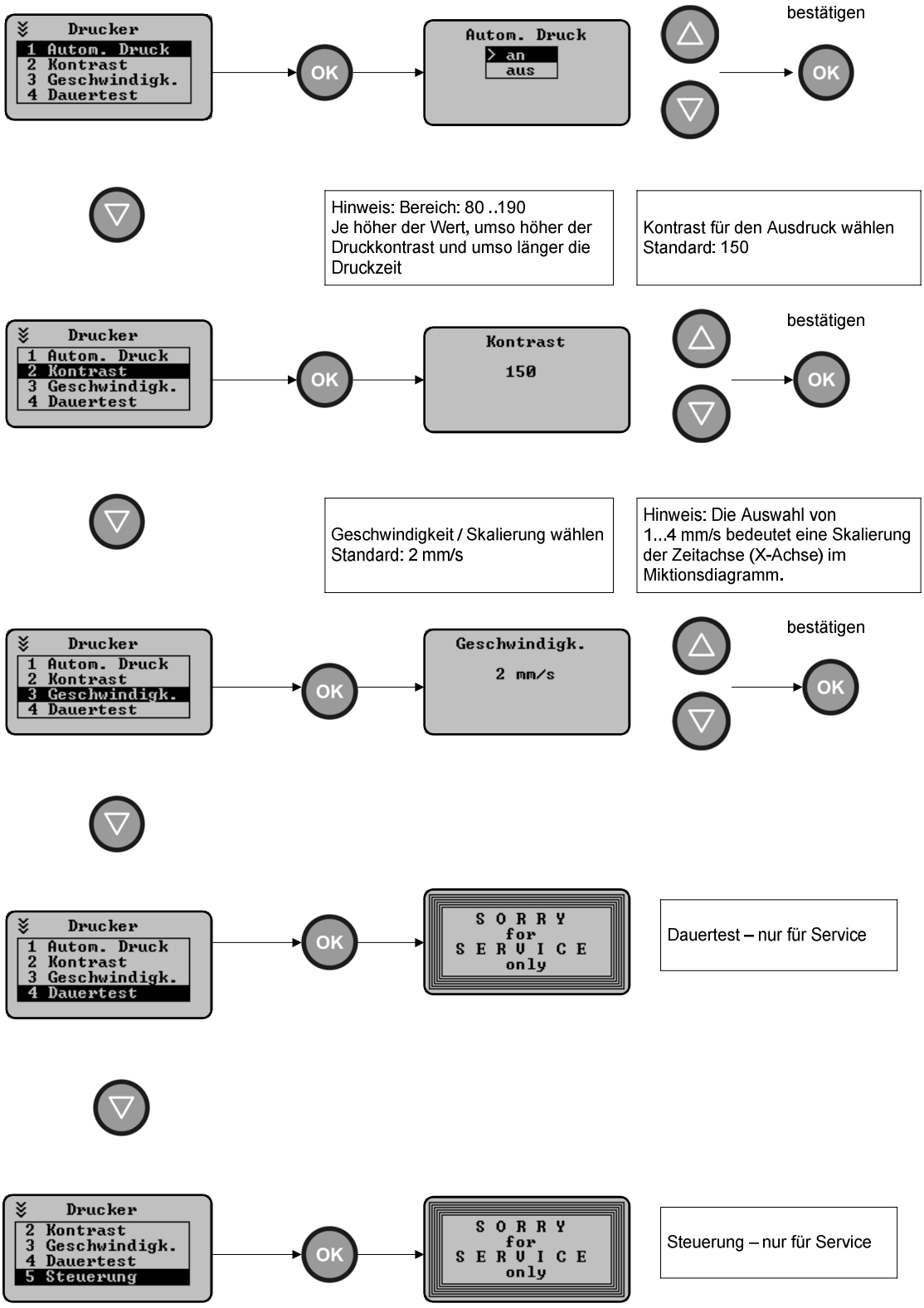


Abbildung 11: Drucker-Menü

5.10 Protokoll drucken

Durch Betätigen der PRINT-Taste können die Daten der letzten Messung beliebig oft ausgedruckt werden. Der Flow-Messbereich kann verändert werden, so dass beispielsweise eine mit 25 ml/s registrierte Messung auch mit einer Skalierung von 50 ml/s ausgedruckt wird (im Display sichtbar).

Bei einer durchschnittlichen Registrierdauer von 40 s werden im Speicher des UROFLOW- Recorders die Daten der letzten 50 Messungen gesichert (auch bei Abschaltung des Gerätes). Ein Zugriff auf diese Daten ist über den Menüpunkt Speicher möglich.

Ein Beispiel des gedruckten Protokolls ist unten zu sehen:

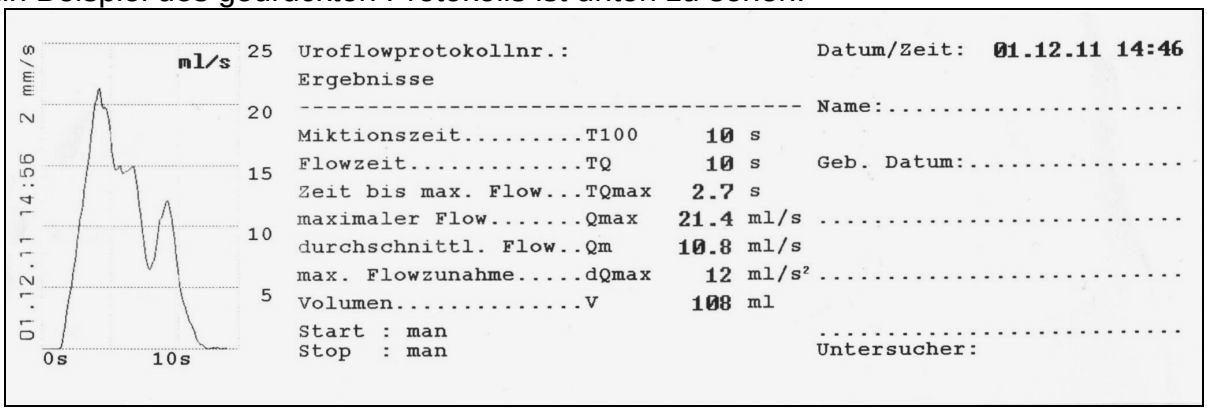


Abbildung 12: Protokoll-Ausdruck

5.11 Fehlerursachen

Das Gerät überwacht seine wesentlichen Funktionen selbstständig. Sollte ein Fehlverhalten festgestellt werden, so kann mit untenstehenden Hinweisen in den meisten Fällen der Fehler lokalisiert bzw. behoben werden.

Tabelle 3: Mögliche Fehler und deren Ursachen

Fehler	**Ursache / Fehlerbehebung**
Drucker kein Ausdruck, LED (READY-Taste) blinkt	Druckerabdeckung (Deckel) nicht eingerastet: Deckel fest andrücken.
Drucker kein Ausdruck, LED (READY-Taste) u. LED "25 ml" blinken wechselnd	Papierende neue Papierrolle einlegen
Drucker geringer Kontrast bzw. kein Druckbild	Kontrasteinstellung s. 5.9, Wert erhöhen, ggf. ist die Lithium-Batterie auszuwechseln[1]
Drucker Auf dem initialen Ausdruck erscheint: "CAL: 1.000…INIT"	Die interne Lithium-Batterie ist verbraucht und auszuwechseln[1].
Datum / Uhrzeit stimmen nicht mehr	Per Menü Datum und Uhrzeit erneut einstellen, ggf. ist die Lithiumzelle auswechseln[1]
Es dauert sehr lange, bis das Gerät betriebsbereit ist. Gelegentlich leuchten die LED's über den Tasten "AUTO" bzw. "START/STOP".	Das Gerät steht in der Nähe einer sehr hellen Lichtquelle, z.B. Stromsparlampe / Leuchtstofflampe. Es gelangen Störimpulse über das IR-Interface ins Gerät (s. 5.8)
Keine Funktion	Kontrollieren Sie, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist. Sollte trotzdem dieser Zustand weiterbestehen, so liegt ein interner Fehler vor[1].

[1]Der Eingriff kann nur durch geschultes Personal erfolgen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.

6 Technische Daten

6.1 Allgemein

Netzanschluss:		100...240V - 50/60 Hz
Leistungsaufnahme:		20 VA
Stativ:		Höhe 80 cm
Gewicht (Recorder):		1,7 kg
Maße:		240 x 160 x 110 mm
Messbereiche:	Flow	25 ml/s und 50 ml/s
	Volumen	2000 ml
Auflösung:	Flow	0,1 ml/s
	Volumen	1 ml
Fehler:		< 3 %
Grenzfrequenz:		ca. 2 Hz
Belastbarkeit der Messdose:		max. 30 N (mech. Begrenzung, Entspricht einer Masse von ca. 3 kg)
Materialgruppe:		IIIb (worst case)
Registrierverfahren:		Thermodrucker 384 Punkte, 8 Punkte/mm Druckgeschwindigkeit 25 mm/s Papierbreite 60 mm Registrierbreite 48 mm max. Rollendurchmesser 50 mm
Ausgegebene Messwerte:		- Miktionszeit - Flow-Zeit - Zeit bis max. Flow - Flow-Durchschnitt - max. Flow-Zunahme - Volumen
Schutzklasse:		Gerät Überspannungskategorie II (Sekundär-Stromkreis Überspannungskategorie I) entsprechend 60601-1
Klassifizierung nach MDD:		Klasse IIa
Elektrische Sicherheit:		Gerät der Schutzklasse II und Anwendungsteil Typ B entsprechend DIN EN 60601-1,
Elektromagnetische Verträglichkeit:		entsprechend DIN EN 60601-1-2

Klimaprüfklasse	IP20 laut EN 60 529:1991
Betriebsart:	manuell oder automatisch bei automatischem Betrieb Start bei ca. 2 ml Registrierstopp automatisch oder manuell durch Untersucher
Datenübertragung:	digital, optisch
Menüsprache:	Deutsch, Englisch
CE-Kennzeichnung:	CE 0123

6.2 Speicherung

Ungefähr 50 Protokolle bei einer durchschnittlichen Miktionsdauer von 40 s. Im Protokoll werden automatisch Datum und Uhrzeit der Messung vermerkt (Echtzeituhr). Die ältesten Daten werden automatisch überschrieben, wenn der Speicher voll ist. Sämtliche Daten bleiben nach dem Ausschalten des Gerätes erhalten. Die Übertragung der Daten auf die Festplatte eines PC ist nach der Messung oder später möglich. Die Verwendung eines nach DIN EN 60950 geprüften PC sowie bei Systemzusammenstellung Messung der Ableitströme (Einhaltung des MPG) sind vorausgesetzt. Die PC-Software ist kein Medizinprodukt.

6.3 Spezifikation Thermopapier

Verwenden Sie nur Thermopapier vom Hersteller des UROFLOW-RECORDERS.

Papiertyp:	TF-002200
Form:	Rolle, Durchmesser 50 mm, Breite 60 mm max. Länge 30 m

6.4 Umgebungsbedingungen

Betriebshöhe:	≤ 2000 m
Verschmutzung:	Verschmutzungsgrad 2
Netzspannung, Überspannungskategorie:	II, entsprechend DIN EN 60601-1
Lagertemperatur:	zwischen -10° und +40°C relative Luftfeuchte von 30...75 [%]
Betriebstemperatur:	zwischen 10° und 40°C relative Luftfeuchte von 60 ± 15 [%]

Wenn das Gerät kurz vor Betrieb einer Temperatur unter 5 °C ausgesetzt war, ist eine Akklimatisierungsphase erforderlich.

7 Verwendete Symbole und Abkürzungen

7.1 Typenschilder

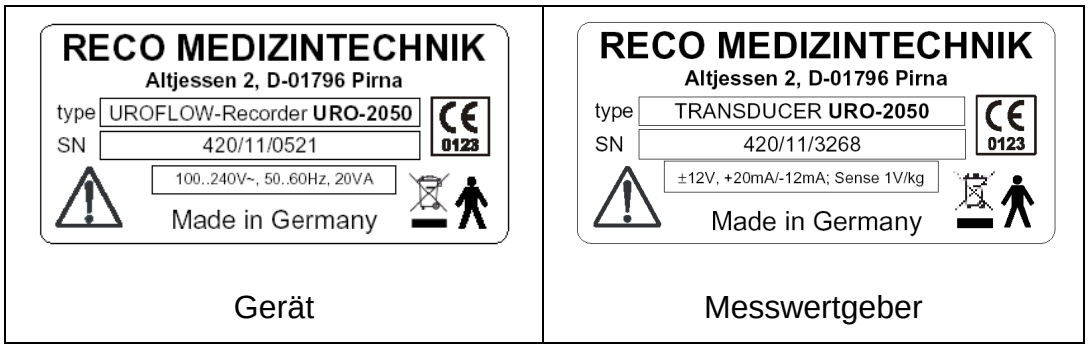


Abbildung 13: Typenschilder

7.2 Symbole

Gebrauchsanweisung beachten

Klasse B

Das Gerät darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Das Gerät ist getrennt zu entsorgen. (s. Abschnitt 10)

Das Gerät erfüllt die Grundlegenden Anforderungen EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungen durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG

type Gerätebezeichnung

SN Seriennummer des Gerätes

Betrieb des Gerätes nur bei 100...240V~, 50...60Hz, 20VA, bzw.
des Messwertgebers bei ±12V, +20mA/-12mA, Empfindlichkeit 1V/kg

7.3 Verwendete Einheiten

mm	Millimeter (Längeneinheit)
ml	Milliliter (Volumeneinheit)
s	Sekunde (Zeiteinheit)
ml/s	Milliliter je Sekunde (Einheit für den Flow)
ml/s^2	Einheit für die Flow-Zunahme
mm/s	Millimeter je Sekunde (Einheit für die Geschwindigkeit)
Hz	Hertz (Einheit für die Frequenz)
N	Newton (Krafteinheit)

8 Lieferumfang

- UROFLOW-RECORDER URO-2050
- Messwertgeber
- Stativ
- Edelstahltrichter
- Messbecher
- Registrierpapier – Registrierpapier bestellen Sie bitte nur beim Herstellerbetrieb.

Abbildung 14: Stativ (Messanordnung - komplett)

Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör kann man optional zum Gerät URO-2050 verwenden:

- Wandhalterung für Recorder
- Wandhalterung für Trichter und Messbecher
- Verlängerungskabel kurz für Stativ (2,5m...10m)
- Verlängerungskabel lang für Stativ (15m...20m)

9 Pflege des Gerätes und des Messwertgebers

Der UROFLOW-RECORDER sollte mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können. Flüssigkeit auf dem Gehäuse muss unverzüglich abgewischt werden. Verwenden Sie zur Desinfektion des UROFLOW-RECORDERS eine nichtaggressive Lösung (z.B. 70% Alkohol, 0,5% Chlorhexidin und Wasser).

9.1 Reinigung des Messwertgebers

Der Messwertgeber ist konstruktiv so aufgebaut, dass beim bestimmungsgemäßen Gebrauch kein Wasser bzw. Urin ins Innere eindringen können. Das verwendete Material reduziert die Pflege auf ein Minimum.
Den Messwertgeber nicht in Flüssigkeiten tauchen und nicht Wärmequellen aussetzen. Zur Reinigung wischen Sie die Messwertgeberoberfläche mit einem weichen Tuch oder Pinsel ab, welche mit einer antibakteriellen Seifenlösung getränkt wurden. Messwertgeber stets wieder gut trocknen.

9.2 Reinigung der Kabel (PVC)

Die Kabel sind nicht hitzebeständig und dürfen daher nicht dampf- oder heißgassterilisiert werden.

In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit warmen Wasser und Seife ausreichend.

Bei Anwendung an Patienten, die unter einer infektiösen Erkrankung leiden, kann eine intensive Desinfektion erforderlich werden.
Nachfolgend finden Sie die Einflüsse einiger Desinfektionsmittel auf die Kabel:

Tabelle 4: Reinigungsmittel

Desinfektionsmittel		**Bemerkung**
Alkohol 70 %	Äthanol, Propanol, Benzylalkohol	Sollte nur selten angewendet werden. Bei häufiger Anwendung wird das Kabel geschädigt.
HELIPUR H plus	bestehend aus Glutardialdehyd, Glyoxal und Isopropanol	vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion
Sagrotan med Konzentrat		vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion

Achten Sie bitte darauf, dass das Netzkabel und die Messkabel nicht beschädigt werden. Bei unregelmäßiger Arbeitsweise verständigen Sie bitte den Service oder den Herstellbetrieb.

10 Entsorgung

Alle Komponenten des Gerätes inklusive seiner Verpackung sind so ausgewählt und gestaltet, dass ein Höchstmaß an Umweltfreundlichkeit gewährleistet wird. Die Umverpackung ist zu 100% recyclingfähig. Alle Teile des Gerätes können von Spezialunternehmen getrennt und wiederaufbereitet bzw. umweltgerecht entsorgt werden. Defekte oder nicht mehr verwendete Produkte können an den Hersteller zur Entsorgung zurückgeschickt werden.

11 Umfang der Einweisung entsprechend MPBetriebV §5

Das Gerät URO-2050 unterliegt nicht der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) und ist somit auch nicht entsprechend §5 MPBetreibV einweisungspflichtig.

12 Sicherheitstechnische Kontrollen

12.1 Allgemein

Jedes Gerät ist alle 12 Monate, sowie nach jeder Instandsetzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) zu unterziehen. Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von fachkompetenten Personen durchgeführt werden, die dazu berechtigt sind. Die Prüfung umfasst die Funktions- u. Sichtprüfung sowie die Überprüfung der elektrischen Sicherheit. Bei Auslieferung liegt dem Gerät ein Gerätebuch bei, wo der Zeitpunkt sowie Name und Person bzw. Firma, welche die Kontrolle durchgeführt hat, vermerkt worden sind.

12.2 Hinweise für Funktions- u. Sichtprüfung (auch für den Anwender)

- Ist das Gerätebuch vorhanden?
- Notwendige Warnhinweise vorhanden und lesbar?
- Sind alle Abdeckungen, Geräteteile fest?
- Weist das Gerät mechanische Defekte auf?
- Verschmutzungen auf dem Gehäuse und am Zubehör?
- Sind die Aufschriften lesbar?
- Verbindungskabel ohne Beschädigung?
- Kontakte, Stecker und/oder Buchsen einwandfrei?

12.3 Elektrische Sicherheit

Die Vorgaben für die Überprüfung der elektrischen Sicherheit entnehmen Sie bitte dem Gerätebuch.

13 Elektromagnetische Verträglichkeit

13.1 Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des URO-2050 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 5: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind und die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

13.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 6: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitung ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitung ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Der URO-2050 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 7: Elektromagnetische Störfestigkeit – empfohlene Schutzabstände

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V_{eff} an Ein- und Ausgangsleitungen 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum URO-2050 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \frac{3,5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3}\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz d: Abstand in m P: Sendeleistung in W Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der URO-2050 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des URO-2050.

Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

13.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem URO-2050

Der URO-2050 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem URO-2050 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Tabelle 8: Empfohlene Schutzabstände zu HF-Störgrößen

Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{3}\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \frac{3,5}{3}\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,30

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in m unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zu der jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in W gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

14 Literaturhinweise

/1/ Fabricius, P. G., Niederlag, W. und Matz, M.,
Dt. Gesund.-Wesen, 36, 35, 37, (1981).

/2/ Heller, K., und 0. A. Festge, Z. Urol., 66, 533-540 (1973).

/3/ Jonas, U., Heidler, H. und Thüroff, J., Urodynamik,
Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart 1980.

/4/ Melchior, H., Urologische Funktionsdiagnostik,
Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1981.

/5/ Müller, Th., Schubert, Chr.,und Matz, M.,
Patentschrift, WP 149 462, Int. Cl.: A 61 B 5/00.

/6/ Schubert, Chr., Entwicklung und Aufbau einer Apparatur zur Messung von Momentanwerten des Urinflusses. Ingenieurarbeit, Dresden 1979.

/7/ Niederlag, W., Zeitschrift Urologie und Neophrol.
Bd 77, 173-182 (1984) G. Thiemeverlag Leipzig

15 Konformitätserklärung

s. Anlage nächste Seite

Konformitätserklärung

Nr.: 420.3.012-15

Der im Folgenden benannte Hersteller

RECO MEDIZINTECHNIK

WOLFGANG RENTSCH e.K.
Altjessen 2, 01796 Pirna

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend bezeichnete Medizinprodukt

Uroflow-Recorder
URO - 2050,
Gerät der Klasse **IIa,**

S/N 420/...../.....

einschließlich dem Zubehör lt. Anlage

in Übereinstimmung mit den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entwickelt, hergestellt, geprüft und vertrieben werden.

Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß
Anhang II, Pkt. 3 der EG-Richtlinie (Zertifikat-Nr. G1 07 10 3178 008).

Die erstmalige Erklärung der EG-Konformität erfolgte am 20. Oktober 2000.

Die Einhaltung der in Richtlinie 93/42/EWG vorgegebenen Abläufe unterliegt der Überwachung durch die benannte Stelle

TÜV SÜD Product Service München
Ridlerstrasse 65
D-80339 München

mit der Kennnummer CE **0123**.

Pirna, den 17. Juli 2013

Dipl.-Ing. Wolfgang Rentsch
Geschäftsführer

Zubehör zum URO - 2050

1	Miktionsstuhl MT-10498 weiß, höhenverstellbar	Art.-Nr.: 420.020
2	Miktionshocker M-1570 weiß	Art.-Nr.: 420.025
3	Thermoregistrierpapier 60mm Packung à 10 Rollen	Art.-Nr.: 420.031
4	Messbecher 1000ml	Art.-Nr.: 420.032
5	Edelstahltrichter	Art.-Nr.: 420.033
6	Adapter für Edelstahltrichter	Art.-Nr.: 420.034
7	Wandhalterung mit höhenverstellbarem Arm	Art.-Nr.: 420.040
8	Umschaltbox zum Anschluss von 2 Messwertgebern	Art.-Nr.: 420.041
9	Messwertgeber mit 4m Verbindungskabel	Art.-Nr.: 420.042
10	Stativ	Art.-Nr.: 420.043
11	Verlängerungskabel kurz für Stativ (2,5-10m)	Art.-Nr.: 420.044
12	Verlängerungskabel lang für Stativ (15-20m)	Art.-Nr.: 420.045
13	Stativstab, kurz (0,5m) für MT-10498	Art.-Nr.: 420.051

Notizen